

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы “28” 12
№N019037, №N019040,
№N019041 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Телзап Плюс

Саудалық атауы

Телзап Плюс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

40 мг/12.5 мг; 80 мг/12.5 мг; 80 мг/25 мг таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: телмисартан 40.000 немесе 80.000 мг тиісінше,
гидрохлортиазид 12.500 мг немесе 25.000 мг
тиісінше,

қосымша заттар: сорбитол, натрий гидроксиді, повидон 25, магний
стеараты

Сипаттамасы

Ақтан сарғыш түске дейінгі, екі жақ беті дөңес, сопақша пішінді, бір жақ бетінде «41» таңбасы ойылып жазылған, ұзындығы 12 мм жуық, ені 6 мм жуық (40 мг/12.5 мг дозасы үшін) таблеткалар

Ақтан сарғыш түске дейінгі, екі жақ беті дөңес, сопақша пішінді, бір жақ бетінде «81» таңбасы ойылып жазылған, ұзындығы 16.5 мм жуық, ені 8.3 мм жуық (80 мг/12.5 мг дозасы үшін) таблеткалар

Ақтан сарғыш түске дейінгі, екі жақ беті дөңес, сопақша пішінді, бір жақ бетінде «82» таңбасы ойылып жазылған, ұзындығы 16 мм жуық, ені 8 мм жуық (80 мг/25 мг дозасы үшін) таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Ренин-ангиотензин жүйесіне ықпал ететін препараттар, диуретиктері бар ангиотензин II антагонистері. Телмисартан және диуретиктер АТХ коды C09DA07

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Гидрохлортиазидті және телмисартанды бір мезгілде қолдану бұл препараттардың фармакокинетикасына әсер етпейді.

Сіңуі

Телмисартан: Ішу арқылы қабылдағаннан кейін телмисартан шындық концентрациясына 0,5 - 1,5 сағаттан соң жетеді. Телмисартан 40 мг және 160 мг дозадағы абсолютті биожетімділігі тиісінше 42% және 58% құрайды. Телмисартанды тамақпен бір мезгілде қабылдағанда АUC төмендеуі («концентрация-уақыт» қисығы астындағы аудан) 6 % -дан (40 мг дозада) 19 % дейін (160 мг дозада) ауытқиды. Қабылдаған соң 3 сағаттан кейін қан плазмасындағы концентрациясы ас қабылдауға байланыссыз теңеледі. АUC аздаған төмендеуі емдік әсерінің азаюын туындатпайды. Ішілетін телмисартанның фармакокинетикасы доза артқан сайын плазмадағы концентрациясы ($C_{\text{макс}}$ және АUC) пропорционалдыдан астам артуы бар 20 - 160 мг дозаларда дозаға тәуелсіз. Телмисартанның клиникалық маңызды жинақталуы анықталмады.

Гидрохлортиазид: Телзап Плюсты ішу арқылы қабылдағаннан кейін гидрохлортиазид шындық концентрациясына препаратты қабылдағаннан кейін шамамен 1,0 - 3,0 сағаттан соң жетеді. Жинақталған бүйрек экскрециясы негізінде гидрохлортиазидтің абсолютті биожетімділігі 60% жуықты құрайды.

Таралуы

Телмисартан плазма ақуыздарымен (99,5 % астам), негізінен альбуминмен және альфа-1-қышқыл гликопротеинмен елеулі дәрежеде байланысады. Таралу көлемі шамамен 500 л құрайды, бұл қосымша тіндік байланысуын көрсетеді.

Гидрохлортиазид плазма ақуыздарымен 68% байланысады және таралу көлемі 0,83 - 1,14 л/кг құрайды.

Биотрансформация

Телмисартан фармакологиялық белсенді емес ацилглюкуронид түзе отырып, конъюгация жолымен метаболизденеді. Бастапқы қосылыстың глюкурониді адамда сәйкестендірілген жалғыз метаболит болып табылады. 14C-таңбаланған телмисартанның бір реттік дозасынан кейін глюкуронид плазмадағы өлшенетін радиоактивтіліктің шамамен 11% құрайды. P450 цитохромы және изоферменттер телмисартанның метаболизміне қатыспайды.

Гидрохлортиазид адамда метаболизденбейді.

Шығарылуы

Телмисартан: 14C-таңбаланған телмисартанды көктамыршілік немесе пероральді енгізуден кейін енгізілген дозаның көбі (> 97%) нәжіспен өт

экскрециясы арқылы шығарылады. Несепте аздаған көлемде анықталды. Пероральді қабылдағаннан кейін телмисартанның жалпы плазмалық клиренсі > 1500 мл/минутты құрайды. Жартылай шығарылуының терминальді кезеңі > 20 сағатты құрайды.

Гидрохлортиазид толық дерлік өзгермеген түрде несеппен шығарылады. Пероральді дозаның 60% жуығы 48 сағат ішінде шығарылады. Бүйрек клиренсі 250 - 300 мл/минут жуықты құрайды. Жартылай шығарылуының терминальді кезеңі 10-15 сағатты құрайды.

Ерекше популяциялар

Егде жастағы пациенттер

Телмисартанның фармакокинетикасы егде жастағы адамдарда және 65 жастан кіші пациенттерде айырмашылықсыз болады.

Жынысы

Телмисартанның плазмалық концентрациясы еркектердегіге қарағанда әйелдерде 2-3 есе жоғары. Клиникалық зерттеулерде әйелдерде артериялық қысымға жауаптың немесе ортостаздық гипотензия жиілігінің нақты артуы байқалмады. Доза түзету талап етілмейді. Еркектерге қарағанда әйелдерде плазмадағы гидрохлортиазид концентрациясының жоғарырақ үрдісі байқалды. Бұның клиникалық маңызы жоқ.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек экскрециясы телмисартан клиренсіне әсер етпейді. Жеңіл және орташа бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде Телзап Плюс қолданудың елеусіз тәжірибесі бойынша (креатинин клиренсі 30 - 60 мл/мин, орташа мәні 50 мл/мин жуық) доза түзету бүйрек функциясы төмендеуі бар пациенттерде қажет болып табылмайды. Телмисартан қаннан гемодиализ арқылы шығарылмайды. Бүйрек функциясы бұзылуы бар пациенттерде гидрохлортиазид шығарылу жылдамдығы төмендейді. Креатинин клиренсі орташа 90 мл/мин пациенттердегі зерттеулерде гидрохлортиазидтің жартылай шығарылу кезеңі ұлғайған. Бүйрек функциясын атқармайтын пациенттерде жартылай шығарылу кезеңі 34 сағатқа жуықты құрайды.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде телмисартанның абсолютті биожетімділігі 100 % дейін артады. Бауыр жеткіліксіздігінде жартылай шығарылу кезеңі өзгермейді.

Фармакодинамикасы

Телзап Плюс ангиотензин II (АРАII) рецепторлары антагонистерінің, телмисартан және несеп айдайтын тиазидтердің және гидрохлортиазидтің үйлесімі. Бұл компоненттердің үйлесімінің, әр компонент жеке-дара алғанға қарағанда, артериялық қысымды жоғары дәрежеде төмендететін гипертензияға қарсы аддитивті әсері бар. Телзап Плюс күніне бір рет қабылдағанда артериялық қысымның тиімді және бірқалыпты төмендеуіне әкеледі.

Телмисартан ішке қабылдауға арналған ангиотензин II (AT₁ типті) рецепторларының тиімді және спецификалық (селективті) антагонистері болып табылады. Телмисартан ангиотензин II белгілі әсеріне жауап

беретін 1 (AT₁) қосалқы типті рецепторлардағы оның байланысу орнынан ангиотензин II өте жоғары ұқсастықпен ығыстырып шығарады. Телмисартан AT₁ рецепторға қатысты агонистің қандай да бір ішінара белсенділігін көрсетпейді. Телмисартан AT₁ рецепторларымен таңдап байланысады. Байланысу ұзақ мерзімдік болып келеді. Телмисартан басқа рецепторларға, оның ішінде AT₂ рецепторларға және басқа да аз зерттелген AT рецепторларға афинділік білдірмейді. Бұл рецепторлардың функционалдық мәні, сондай-ақ телмисартан тағайындағанда концентрациясы ұлғаятын олардың ангиотензинмен II болжамды шамадан тыс стимуляциясының әсері зерттелмеген.

Телмисартан плазмадағы альдостерон деңгейін төмендетеді, адам плазмасындағы ренинді және ион өзекшелерін бөгемейді.

Телмисартан брадикинин өнуін төмендететін ангиотензин-өзгертуші ферментті (киназа II) тежемейді. Сондықтан брадикинин әсеріне байланысты жағымсыз әсерлердің күшеюі болмайды.

Дені сау еріктілерге енгізілетін телмисартанның 80 мг дозасы ангиотензин II әсерінен туындайтын қысым артуын толық дерлік тежейді. Тежейтін әсері 24 сағаттан астам сақталады (48 сағатқа дейін).

Телмисартанның бірінші дозасын қабылдағаннан кейін АҚ 3 сағаттан кейін төмендейді. Артериялық қысымның ең жоғары төмендеуі әдетте, ем басталғаннан кейін 4-8 аптадан кейін қол жетеді және ұзақ мерзімді ем кезінде сақталады.

Препаратты қабылдағаннан кейін, кезекті дозаны қабылдар алдындағы 4 сағатты қоса, гипотензиялық әсері 24 сағат бойына жалғасады, бұны АҚ өлшеу, сондай-ақ плацебо-бақыланатын клиникалық зерттеулерде 40 және 80 мг телмисартан қабылдағаннан кейін препараттың ең төмен және ең жоғары концентрациясының амбулаторлық тұрақты арақатынасы (80 % астам) растайды.

Гипертензиясы бар пациенттерде телмисартан жүрек жиырылу жиілігіне тиіспестен, систолалық, сондай-ақ артериялық диастолалық қысымды төмендетеді. Телмисартанның гипертензияға қарсы тиімділігі гипотензиялық препараттардың басқа класының өкілдерімен (телмисартанды амлодипинмен, ателнололмен, эналаприлмен, гидрохлортиазидпен және лизиноприлмен салыстыратын клиникалық зерттеулерде көрсетілгендей) салыстырарлық.

Салыстырмалы жасырын бақыланатын клиникалық зерттеулерде (тиімділігі бағаланған N = 687 пациенттерде) 80 мг/12.5 мг біріктіріліміне жауап бермейтін адамдарда, 80 мг/12.5 мг 2,7/1,6 мм сын. бағ. (САҚ/ДАҚ) (бастапқы деңгейге қатысты түзетілген орташа өзгерістердегі айырмашылығы) дозада ұзақ емдеумен салыстырғанда 80 мг/25 мг біріктірілімінде артериялық қысымның біртіндеп төмендеу әсері көрсетілді. 80 мг/25 мг біріктірілімімен зерттеулерде артериялық қысым төмендеген, бұл оның жалпы төмендеуіне 11,5/9,9 мм сын. бағ. (САҚ/ДАҚ) әкелді.

Екі ұқсас 8-апталық салыстырмалы жасырын плацебо-бақыланатын клиникалық зерттеулердің топтастырылған талдауларында валсартан/гидрохлортиазид 160 мг/25 мг (тиімділігі бағаланған N = 2121 пациенттер) салыстырғанда артериялық қысымның 2.2/1.2 мм сын. бағ. (САҚ/ДАҚ) көбірек төмендеу әсері (бастапқы деңгейден түзетілген орташа өзгерістердің айырмасы, тиісінше) телмисартан/гидрохлортиазид 80 мг/25 мг біріктіріліміне жататыны бақыланды.

Телмисартанмен емді күрт тоқтатқаннан кейін артериялық қысым «рикошетты» гипертония белгілерінсіз бірнеше күн ішінде біртіндеп бастапқы мәніне оралады.

Емнің екі түрін тікелей салыстыратын клиникалық зерттеулерде ангиотензин-өзгертуші фермент тежегіштерін қабылдайтындарға қарағанда телмисартан қабылдайтын пациенттерде құрғақ жөтел жиілігі елеулі төмен болды.

50 жастан асқан, жуырда инсульт өткерген пациенттерде жүргізілген «Қайтара инсульттің тиімді ескертуінің профилактика режимі» (PROFESS) зерттеулерінде, телмисартан қолдануды плацебомен салыстырғанда сепсис жағдайының артқаны 0,49%-бен салыстырғанда 0,70% [ОР 1,43 (95% сенім аралығы 1,00 - 2,06)] бақыланды, сепсистен өлім жағдайының жиілігі плацебо (0,16%) [ОР 2,07 (95% сенім аралығы 1,14 - 3,76)] қабылдаған пациенттермен салыстырғанда телмисартан (0,33%) қабылдаған пациенттерде жоғары болды. Телмисартан пайдалануға байланысты сепсис туындау жиілігі артуының бақылануы кездейсоқ жағдай болуы мүмкін немесе қазіргі уақытта белгісіз механизмге байланысты болуы мүмкін.

Қазіргі уақытта телмисартанның өлім жағдайларына және жүрек-қан тамырлық ауруларға әсері белгісіз. Гидрохлортиазид тиазидті несеп айдағыш болып табылады. Тиазидті диуретиктердің гипертензияға қарсы әсерінің механизмі толық белгісіз. Тиазидтер өзекшелерде натрий және хлоридтің экскрециясын шамамен баламалы мөлшерде тікелей арттырумен, электролиттердің қайта сіңуінің бүйректік механизміне әсер етеді. Гидрохлортиазидтің несеп айдайтын әсері плазма көлемін азайтады, плазманың ренин белсенділігін жоғарылатады, соңынан несептегі калийді арттырумен, бикарбонат жоғалта отырып және сарысулық калийді азайтумен альдостерон секрециясын ұлғайтады. Болжамды түрде ренин-ангиотензин-альдостеронды жүйе блокадасы арқылы телмисартанды бірге тағайындау әдетте диуретиктер деректеріне байланысты калий жоғалуына кедергі келтіреді. Гидрохлортиазид қолданғанда диурез басталуы 2 сағаттан кейін жүреді, ал шындық әсері шамамен 4 сағаттан соң туындайды, ол әрі әсер ретінде шамамен 6-12 сағат бойына сақталады.

Эпидемиологиялық зерттеулер гидрохлортиазидпен ұзақ емдеу жүрек-қан тамырлық өлім жағдайларының және аурулар қаупі төмендейтінін көрсетті.

Қолданылуы

- эссенциалды артериялық гипертензияны емдеуге (монотерапия ретінде телмисартан немесе гидрохлортиазид тиімсіздігі жағдайында)

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектерге

Телзап Плюс таблеткалары тамақ ішуге байланыссыз ішу арқылы қолдануға арналған, күніне бір рет қабылданады және сумен ішілуі тиіс. Телзап Плюс артериялық қысымы телмисартанның монотерапиясында талапқа сай бақыланбайтын пациенттерге тағайындалады. Бекітілген доза біріктіріліміне өтер алдында екі компоненттің әр дозасын жеке титрлеу ұсынылады. Клиникалық сәйкестікте, монотерапиядан бекітілген біріктірілімге тікелей өту қарастырылуы мүмкін.

- артериялық қысымы телмисартанның 40 мг монотерапиясымен талапқа сай бақыланбайтын пациенттерге күніне бір рет Телзап Плюс 40 мг/12.5 мг қабылдауға болады.
- артериялық қысымы телмисартанның 80 мг монотерапиясымен талапқа сай бақыланбайтын пациенттерге күніне бір рет Телзап Плюс 80 мг/12.5 мг қабылдауға болады
- артериялық қысымы Телзап Плюс 80/12.5 мг дозада қолданғанда талапқа сай бақыланбайтын немесе артериялық қысымы бұрын телмисартанмен және гидрохлортиазидпен жеке тұрақтанған пациенттерге күніне бір рет Телзап Плюс 80 мг/25 мг қабылдауға болады.

Егде жастағы адамдарда қолданылуы

Доза түзету талап етілмейді.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясына мезгіл-мезгіл бақылау ұсынылады («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз)

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Жеңіл және орташа бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозалау Телзап Плюс 40 мг/12.5 мг күніне бір реттен аспауы тиіс. Телзап Плюс бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерге көрсетілмеген. Тиазидтерді бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар науқастарда сақтықпен пайдалану керек («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Балалар

Телзап Плюсті 18 жасқа дейінгі балаларда және жасөспірімдерде қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмады. Деректер қол жетімсіз.

Жағымсыз әсерлері

Телзап Плюс қабылдағанда жағымсыз құбылыстар туындауының жалпы жиілігі телмисартан және гидрохлортиазид (835) біріктірілімін немесе тек телмисартан (636) қабылдаған 1471 пациент қатыстырылған бірқатар зерттеулер барысындағы телмисартанмен монотерапиядағы осындаймен салыстырарлық.

Жағымсыз құбылыстар дозаға тәуелді болмады, жынысына, жасына немесе пациенттің нәсіліне байланысты емес.

Телмисартан және гидрохлортиазид біріктіріліміндегі клиникалық зерттеулер барысында бақыланатын жағымсыз құбылыстар келесі жіктеуді пайдаланумен төменде келтірілген: Өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100 - <1/10$ дейін); жиі емес ($\geq 1/1000 - \leq 1/100$ дейін); сирек ($\geq 1/10\ 000 - \leq 1/1000$ дейін), өте сирек ($\leq 1/10\ 000$); белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жиі

- бас айналуы

Жиі емес

- гипокалиемия

- мазасыздық сезімі, үрейленулер

- естен тану, парестезиялар

- бас айналуы (есту мүшесі және вестибулярлық аппарат тарапынан бұзылулар)

- тахикардия, аритмия

- гипотония, ортостаздық гипотензия

- енгігу

- диарея, метеоризм, ауыз құрғауы

- арқаның ауыруы, бұлшықет түйілуі, миалгия

- эректильді дисфункция

- кеуденің ауыруы

- қандағы несеп қышқылының деңгейі жоғарылауы

Сирек

- Квинке ісінуі (өліммен аяқталуы мүмкін), эритема, қышыну, бөртпе, тершеңдік, есекжем

- бронхит, фарингит, синусит

- жүйелі қызыл жегі өршуі немесе белсенуі (маркетингтен кейінгі тәжірибе негізінде)

- гиперурикемия, гипонатриемия

- депрессия

- ұйқысыздық, ұйқы бұзылуы

- көру бұзылуы, анық көрмеу

- тыныс алу жеткіліксіздігі (пневмонияны және өкпе ісінуін қоса)

- іштің ауыруы, іш қатуы, диспепсия, құсу, гастрит

- артралгия, бұлшықет құрысулары, аяқ-қол ауырулары

- бауыр функциясының аномальді бұзылыстары («Жеке жағымсыз реакциялар сипаттамалары» бөлімін қараңыз)

- тұмауға ұқсас жай-күйлер

- креатинин, креатинфосфокиназа, бауыр ферменттері деңгейі жоғарылауы

Жеке компоненттер бойынша қосымша ақпараттар

Біріктірілген препараттың жеке компоненттері бойынша бұрын хабарланған жағымсыз реакциялар, тіпті егер олар осы біріктірілген

препараттың клиникалық зерттеулерінде бақыланбаса да Телзап Плюсті қолданғанда потенциалды жағымсыз реакциялар болуы мүмкін.

Телмисартан: Жағымсыз реакциялар плацебо және телмисартан қабылдаған науқастарда бірдей жиілікпен туындаған.

Плацебо-бақыланатын зерттеулерде телмисартан қолданғандағы жағымсыз реакциялардың жалпы жиілігі (41,4%), әдетте, плацебо салыстырарлық (43,9%). Төменде келтірілген келесі жағымсыз реакциялар, гипертония себебінен телмисартан қабылдайтын пациенттердегі немесе жүрек-қан тамыр жағдайларының жоғары қаупі бар 50 жастан асқан пациенттердегі барлық клиникалық зерттеулерде алынған.

Жиі емес

- жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары, несеп шығару жолдарының инфекциялары, циститті қоса
- анемия
- гиперкалиемия
- брадикардия
- жөтел
- бүйрек жеткіліксіздігі (оның ішінде жедел бүйрек жеткіліксіздігі)
- астения

Сирек

- сепсис оның ішінде өліммен аяқталатын («Жеке жағымсыз реакциялар сипаттамалары» бөлімін қараңыз)
- эозинофилия, тромбоцитопения
- жоғары сезімталдық, анафилаксиялық реакциялар
- гипогликемия (қант диабеті бар науқастарда)
- ұйқышылдық
- асқазан аумағындағы жайсыздық
- экзема, медикаментозды дәрілік бөртпе, уытты бөртпе
- артроз, сіңірлердің ауыруы
- гемоглобин деңгейі төмендеуі

Өте сирек

- өкпенің интерстициальді ауруы («Жеке жағымсыз реакциялар сипаттамалары» бөлімін қараңыз)

Гидрохлортиазид: гиповолемианы туындатуы немесе асқындыруы мүмкін, бұл электролиттік теңгерімсіздікке әкелуі мүмкін («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз)

Жиілігі белгісіз

- сиаладенит
- апластикалық анемия, гемолиздік анемия, сүйек кемігінің жеткіліксіздігі, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения
- анафилаксиялық реакциялар, аса жоғары сезімталдық
- бақыланбайтын қант диабеті
- анорексия, тәбет төмендеуі, электролиттік теңгерімсіздік, гиперхолестеринемия, гипергликемия, гиповолемия
- мазасыздық, бас айналуы

- сандырақ
- ксантопсия, жедел жабық бұрышты глаукома
- некроздық васкулит
- панкреатит, асқазандағы жайсыздық
- гепатоцеллюлярлық сарғаю, холестаздық сарғаю
- жегіге ұқсас синдром, фотосенсибилизация, тері васкулиті, уытты эпидермальді некролиз
- әлсіздік
- интерстициальді нефрит, бүйрек дисфункциясы, глюкозурия
- гипертермия
- триглицеридтер деңгейі жоғарылауы

Жеке жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Бауыр функциясы бұзылуы/бауыр бұзылыстары

Телмисартанмен маркетингтен кейінгі тәжірибеде көп жағдайларда бауыр функциясының бұзылуы/бауыр бұзылыстары Жапониядағы пациенттерде туындаған. Бұл жағымсыз реакциялар болуының ықтималдығы Жапония тұрғындарында жоғарырақ.

Сепсис

PRoFESS зерттеулерінде, сепсис жағдайларының жиілігі артуы плацебомен салыстырғанда телмисартанмен ем тобында бақыланған. Бұл құбылыс кездейсоқ немесе қазіргі уақытта белгісіз механизмге байланысты болуы мүмкін («Фармакодинамикасы» бөлімін қараңыз).

Өкпенің интерстициальді ауруы

Телмисартан пайдаланғанда маркетингтен кейінгі зерттеулер барысында өкпенің интерстициальді зақымдану жағдайлары тіркелді. Дегенмен себеп-салдарлы байланысы анықталмады.

Күдік болған жағымсыз реакциялар есебі

Болжамды жағымсыз реакциялар туралы есеп дәрілік заттың пайда/қауіп арақатынасына мониторингі жалғастыруға мүмкіндік береді. Медициналық қызметкерлер кез келген болжамды жағымсыз реакциялар туралы хабарлауы тиіс.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға немесе қосымша заттарының кез келгеніне жоғары сезімталдық
- құрамында сульфонамид бар басқа заттарға жоғары сезімталдық (гидрохлортиазид құрамында сульфонамид бар дәрілік зат болып табылатындықтан)
- жүктіліктің II және III триместрлері және лактация кезеңі
- холестаз және өт шығару жолдарының обструктивті аурулары
- бауыр функциясының бұзылуы
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі <30 мл / мин)
- тұрақты гипокалиемия, гиперкальциемия
- қант диабеті бар немесе бүйрек жеткіліксіздігі (ШСЖ < 60 мл/мин/ 1,73 м²) бар пациенттердегі алискиренмен бірге қабылдау

- тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза (галактоземия) көтере алмаушылық
- 18 жасқа дейінгі балалық және жасөспірімдік кезең

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Литий

Қан сарысуындағы литий концентрациясының және уыттылығының қайтымды жоғарылауы литийді ангиотензин-өзгертуші фермент тежегіштерімен бірге тағайындаған кезде тіркелді. Сондай-ақ ангиотензин II рецепторларының антагонистерін (оның ішінде Телзап Плюс) қолданудың сирек жағдайлары хабарланды. Литий және Телзап Плюсті бір мезгілде қолдану ұсынылмайды («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз). Егер бұл біріктірілім қажет болса, ем уақытында литийдің сарысу деңгейіне мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады.

Калий жойылуын және гипокалиемиа тудыратын дәрілік заттар (мысалы, басқа калийуретикалық несеп айдайтын, іш жүргізетін, кортикостероидтар, АКТГ, амфотерицин, карбеноксолон, пенициллин G натрий, салицил қышқылы және оның туындылары)

Бұл препараттарды гидрохлортиазид-телмисартан біріктірілімінде тағайындағанда қандағы калий деңгейіне мониторинг ұсынылады. Бұл дәрілік заттар гидрохлортиазидтің қан сарысуындағы калий деңгейіне әсерін күшейтуі мүмкін («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Қандағы калий деңгейін жоғарылататын және гиперкалиемиа тудыратын дәрілік заттар (мысалы, АӨФ тежегіштері, калий жинақтаушы диуретиктер, калий қоспалары, құрамында калий бар тұздар, циклоспорин немесе натрий гепарині сияқты дәрілік заттар).

Егер бұл дәрілік заттар гидрохлортиазид-телмисартан біріктірілімінде бір мезгілде тағайындалса қандағы калий деңгейіне мониторинг ұсынылады.

Ренин-ангиотензин жүйесін тежейтін басқа дәрілік заттарды пайдалану тәжірибесіне қарай жоғарыда көрсетілген дәрілік заттарды бір мезгілде қолдану қан сарысуындағы калий деңгейінің артуына алып келуі мүмкін және сондықтан қолдану үшін ұсынылмайды («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Сарысудағы калий деңгейі өзгерістеріне реакция беретін дәрілік заттар

Телзап Плюсті қан сарысуындағы калий құрамы өзгерістеріне реакция беретін дәрілік заттармен (мысалы, жүрек гликозидтері, аритмияға қарсы дәрілер), сондай-ақ қарыншалық дірілдеу және жыпылықтауды индукциялайтын дәрілік препараттармен (мысалы, кейбір аритмияға қарсы дәрілер) тағайындағанда қан сарысуындағы калий деңгейіне және ЭКГ мезгіл-мезгіл бақылау ұсынылады, бұл арада гипокалиемиа қарыншалық дірілдеу және жыпылықтауға бейімдегіш фактор болып табылады.

- аритмияға қарсы препараттар Ia класы (мысалы, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
- аритмияға қарсы препараттар III класы (мысалы, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)

- кейбір психозға қарсы препараттар (мысалы, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол)
- басқа препараттар (мысалы, бепридил, цисапридом, дифеманил, эритромицин IV, галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин IV)

Жүрек гликозидтері

Тиазидтермен индукцияланған гипокалиемия немесе гипوماгнемия жүрек гликозидтерімен индукцияланған аритмияға ықпал етеді («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Басқа да гипертензияға қарсы дәрілер

Телмисартан басқа гипертензиялық препараттардың гипотензиялық әсерін ұлғайтуы мүмкін.

Диабетке қарсы дәрілік заттар (пероральді препараттар және инсулин)

Диабетке қарсы дәрілік заттардың дозасын реттеу талап етілуі мүмкін («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Метформин

Метформинді сақтықпен пайдалану керек. Гидрохлортиазидке байланысты болжамды функционалды бүйрек жеткіліксіздігімен индукцияланған лактоацидоз қаупі.

Холестирамин және колестипол шайыры

Анионды алмасатын шайыр болғанда гидрохлортиазид сіңуі бұзылады.

Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік заттар

ҚҚСД (яғни қабынуға қарсы сызбаларда қолданылатын ацетилсалицил қышқылы, ЦОГ-2 тежегіштері және селективті емес ҚҚСД) тиазидті диуретиктердің несеп айдайтын, натрийуретикалық және гипертензияға қарсы әсерін және ангиотензин II рецепторлары антагонистерінің гипертензияға қарсы әсерін азайтуы мүмкін.

Бүйрек функциясы бұзылуы бар кейбір пациенттерде (мысалы, сусыздануы бар пациенттерде немесе бүйрек функциясы бұзылуы бар егде жастағы пациенттерде) ангиотензин II рецепторлары антагонистерін және циклооксигеназа тежейтін препараттарды бірге енгізу бүйрек функциясының одан әрі нашарлауына, оның ішінде әдетте қайтымды болуы мүмкін болжамды жедел бүйрек жеткіліксіздігіне алып келуі мүмкін. Сондықтан бұл үйлесім сақтықпен, әсіресе егде жастағы пациенттерде қолданылуы тиіс.

Пациенттер жеткілікті мөлшердегі сұйықтық қабылдауы тиіс, қатарлас ем басталғаннан кейін бүйрек функциясына мониторинг жүргізілуіне тұрақты түрде және содан кейінгі кезеңде мезгіл-мезгіл назар аудару керек.

Рамиприл

Телмисартан және рамиприлді бір зерттеуде бірге қолдану рамиприл және рамиприлаттың AUC_{0-24} және $C_{макс}2,5$ есе артуына әкелді. Бұл бақылаудың клиникалық маңызы белгісіз.

Прессорлық аминдер (мысалы, норадреналин)

Прессорлық аминдердің әсері төмендейді.

Қаңқа бұлшықеттерінің деполяризацияламайтын релаксанттары (мысалы, тубокурарин)

Деполяризацияламайтын релаксанттардың әсерінің күшеюі бақыланды.

Подаграны емдегенде қолданылатын дәрілік заттар (мысалы, пробенецид, сульфинпиразон және аллопуринол)

Урикозуриялық препараттар дозасын түзету қажет болуы мүмкін, өйткені гидрохлортиазид қан сарысуындағы несеп қышқылының деңгейін жоғарылатуы мүмкін. Пробенецид немесе сульфинпиразон дозасының артуы қажет болуы мүмкін. Тиазидті диуретиктерді бір мезгілге тағайындау аллопуринолға аса жоғары сезімталдық реакцияларының жиілігін арттыруы мүмкін.

Кальций тұздары

Тиазидті диуретиктер олардың шығарылуы төмендеуі салдарынан қан сарысуындағы кальций деңгейінің артуы мүмкін. Кальций тағайындау қажет болғанда оның қандағы деңгейіне бақылау жүргізу және тиісінше доза түзету керек.

Бета-блокаторлар және диазоксид

Бета-блокаторлар және диазоксидтің гипергликемиялық әсері тиазидтер есебінен күшеюі мүмкін.

Антихолинергиялық дәрілер (мысалы, атропин, бипериден) тиазидтік диуретиктердің биожетімділігі асқазан-ішек жолдарының моторикасы әсіреуі және асқазан босауының баяулауы есебінен ұлғаюы мүмкін.

Амантадин

Тиазидті диуретиктер амантадиннен туындаған жағымсыз әсерлер қаупін жоғарылатуы мүмкін.

Цитоуытты препараттар (мысалы, циклофосфамид, метотрексат)

Тиазидті диуретиктер цитоуытты дәрілік заттардың бүйрекпен экскрециясын азайтуы мүмкін және олардың миелосупрессиялық әсерін күшейтуі мүмкін.

Баклофен, амифостин

Олардың фармакологиялық қасиеттерін негізге ала отырып, келесі дәрілік заттар барлық гипотензиялық дәрілердің, оның ішінде телмисартанның гипотензиялық әсерін күшейту мүмкіндігі күтіледі.

Алкоголь, барбитураттар, есірткілік дәрілер, антидепрессанттар

Ортостаздық гипотензияны өршітуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Бауыр жеткіліксіздігі

Телзап Плюс холестаза, билиарлы обструкциясы немесе ауыр бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз) тағайындауға болмайды, өйткені телмисартан негізінен өтпен шығарылады. Бұл пациенттерде телмисартан үшін бауырдың төмендеген клиренсі күтілуі мүмкін.

Бұдан басқа, Телзап Плюсті бауыр функциясы бұзылуы немесе үдемелі бауыр аурулары бар науқастарда сақтықпен пайдалану керек, өйткені

сұйықтық пен электролиттердің теңгерімінің елеусіз өзгерісі бауыр комасына ықпал етуі мүмкін. Бауыр функциясы бұзылуы бар пациенттерде Телзап Плюс қолданудың клиникалық тәжірибесі жоқ.

Реноваскулярлық гипертония

Бүйрек артерияларының екі жақты стенозы бар немесе функциясы бар жалғыз бүйректің артериялық стенозы бар, ренин-ангиотензин-альдостеронды жүйеге әсер ететін препараттар қабылдайтын пациенттерде ауыр гипотензия және бүйрек жеткіліксіздігінің жоғары қаупі бар.

Бүйрек жеткіліксіздігі және бүйрек трансплантациясы

Ауыр бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі <30 мл / мин) бар пациенттерге Телзап Плюс тағайындалмауы тиіс («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз). Жуырда бүйрек трансплантациясын өткерген пациенттерде қолдану тәжірибесі жоқ. Жеңіл және орташа жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде Телзап Плюс қолдану тәжірибесі елеусіз, сондықтан калий, креатинин және қан сарысуындағы несеп қышқылына мезгіл-мезгіл мониторинг жүргізу ұсынылады. Тиазидті диуретиктер қолдануға байланысты азотемия бүйрек функциясы бұзылуы бар науқастарда туындауы мүмкін.

Айналымдағы қан көлемінің төмендеуі (АҚК)

Симптоматикалық гипотония, әсіресе бірінші дозадан кейін АҚК төмендеуі бар және/немесе диуретиктерді қарқынды қолданудағы, тұзды диеталық шектеу, диарея немесе құсудағы натрий құрамы бар науқастарда туындауы мүмкін. Бұндай жай-күй Телзап Плюс енгізгенге дейін түзетілуі тиіс.

Ренин-ангиотензин-альдостеронды жүйесінің қосарлы блокадасы

Қабылдауға бейім адамдарда ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесін тежеу салдары ретінде гипотония, естен тану, гиперкалиемия және бүйрек функциясы өзгеруі (оның ішінде жедел бүйрек жеткіліксіздігі), әсіресе бұл жүйеге әсер ететін дәрілік заттардың біріктірілімінде, туындағаны туралы хабарланды. Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің қосарлы блокадасы (мысалы, телмисартанды басқа ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің басқа блокаторларымен тағайындағанда) ұсынылмайды. Бірге қолдану қажет болғанда бүйрек функциясына мұқият мониторинг керек.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің стимуляциясына байланысты басқа да жай-күйлер

Тамыр тонусы және бүйрек функциясы көбіне ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің белсенділігіне тәуелді (мысалы, ауыр іркілісті жүрек жеткіліксіздігі немесе бүйрек ауруы, оның ішінде бүйрек артериясының стенозы бар науқастар) пациенттерде бұл жүйеге әсер ететін дәрілік заттармен емдеу жедел гипотензияны, гиперазотемияны, олигурияны немесе сирек жағдайларда жедел бүйрек жеткіліксіздігін туындатуы мүмкін («Жағымсыз әсерлері» бөлімін қараңыз).

Бастапқы альдостеронизм

Бастапқы альдостеронизмі бар пациенттер ренин-ангиотензин жүйесін тежеу жолымен әсер ететін гипертензияға қарсы дәрілік заттарға реакция бермейді. Осылайша, Телзап Плюсті пайдалану ұсынылмайды.

Қолқа және митральді клапан стенозы, обструктивті гипертрофиялық кардиомиопатия

Қантамырларды кеңейтетін басқа да препараттар сияқты қолқа немесе митральді клапан стенозы немесе обструктивті гипертрофиялық кардиомиопатиясы бар пациенттер аса сақ болулары керек.

Метаболизмдік және эндокриндік тиімділігі

Тиазидті ем инсулинотерапияда немесе диабетке қарсы емде және телмисартанмен емде қант диабеті бар науқастардағы гипогликемия туындауы бар глюкозаға толеранттылық бұзылуына әкелуі мүмкін. Сондықтан бұл пациенттерде қандағы глюкоза деңгейіне мониторинг жүргізуді қарастыру керек; қажет болғанда инсулиннің немесе қант диабетіне қарсы препараттардың дозасын түзету талап етілуі мүмкін. Жасырын қант диабеті тиазидті ем уақытында білінуі мүмкін.

Холестерин және триглицеридтер деңгейінің артуы тиазидті диуретикті емге байланысты болады, алайда Телзап Плюс құрамындағы доза 12,5 мг ең төмен әсерге немесе оның болмауына әкелді.

Тиазидті терапия қабылдайтын кейбір пациенттерде гиперурикемия туындауы немесе подагра дамуы мүмкін.

Электролитті теңгерімсіздік

Диуретиктер қабылдайтын кез келген пациент үшін сарысудағы электролиттерді мезгіл-мезгіл анықтауды тиісті уақыт аралығынан соң орындау керек.

Тиазидтер, гидрохлортиазидті қоса, сұйықтық немесе электролиттік теңгерімсіздік туындатуы мүмкін (оның ішінде гипокалиемианы, гипонатриемия және гипохлоремиялық алкалоз). Сұйықтық немесе электролиттік теңгерімсіздік алдын ала көрсететін белгілерге ауыз құрғауы, шөлдеу, астения, сылбырлық, ұйқышылдық, мазасыздық, бұлшықет ауырулары немесе құрысулар, бұлшықет шаршауы, гипотония, олигурия, тахикардия және жүрек айнуы немесе құсу сияқты асқазан-ішек бұзылыстары жатады («Жағымсыз әсерлері» бөлімін қараңыз).

Гипокалиемиа

Гипокалиемиа дамуы тиазидті диуретиктерді қолданғанда да мүмкін болса да, телмисартанмен қатарлас ем несеп айдайтын препараттармен индукцияланған гипокалиемианы төмендетуі мүмкін. Гипокалиемиа қауіп бауыр циррозы бар пациенттерде, диурезі жоғары пациенттерде, электролиттерді пероральді қабылдау жеткіліксіздігі бар пациенттерде және кортикостероидтармен немесе адренкортикотропты гормонмен (АКТГ) бірге ем қабылдайтын пациенттерде жоғары («Дәрілермен өзара әрекеттесулері» бөлімін қараңыз).

Гиперкалиемиа

Және керісінше ангиотензин II (АТII) рецепторларының Телзап Плюс телмисартан компоненттеріне антагонизміне байланысты гиперкалиемиа

туындауы мүмкін. Телзап Плюс қабылдағанда клиникалық елеулі гиперкалиемия құжатталмағандығына қарамастан гиперкалиемия дамуының қауіп факторларына бүйрек жеткіліксіздігі және/жүрек жеткіліксіздігі және қант диабеті жатады. Калий жинақтаушы диуретиктер, калий қоспалары немесе құрамында калий бар тұздар Телзап Плюспен бірге сақтықпен тағайындалуы тиіс («Дәрілермен өзара әрекеттесулері» бөлімін қараңыз).

Гипонатриемия және гипохлоремиялық алкалоз

Телзап Плюстің диуретиктермен индукцияланған гипонатриемияны азайтуының немесе тойтаруының айғағы жоқ. Хлорид тапшылығының әдетте ауырлық дәрежесі жеңіл және әдетте емді талап етпейді.

Гиперкальциемия

Тиазидтер кальцийдің несеппен экскрециясын төмендетуі және кальций метаболизмінің белгілі бұзылулары болмағанда сарысулық кальций деңгейінің уақытша және елеусіз жоғарылауын туындатуы мүмкін. Елеулі гиперкальциемия жасырын гиперпаратиреоз туралы айғақтауы мүмкін. Тиазидтер қалқансерік бездері функциясын анықтауға арналған талдаулар жүргізгенге дейін тоқтатылуы тиіс.

Гипомагниемия

Тиазидтердің несеппен магний экскрециясын ұлғайтуы гипомагниемияға соқтыратыны көрсетілді («Дәрілермен өзара әрекеттесулері» бөлімін қараңыз)

Этностық айырмашылықтары

Барлық басқалар үшін сияқты АРАІІ телмисартан афроамерикандық емес науқастарда да артериялық қысымды төмендету үшін тиімділігі аз, бұл артериялық гипертензиясы бар афроамерикандық популяцияда ренин деңгейі төмендігі тым жоғары таралуынан болуы мүмкін.

Басқалары

Кез келген гипертензияға қарсы дәрілердегі сияқты ишемиялық кардиопатиясы немесе ишемиялық жүрек-қантамыр аурулары бар науқастардағы артериялық қысымның шамадан тыс төмендеуі миокард инфарктісіне немесе инсультке әкелуі мүмкін.

Жалпы

Гидрохлортиазидке аса жоғары сезімталдық реакциялары анамнезінде аллергия және бронх демікпесі бар немесе болмаған науқастарда туындауы мүмкін, бірақ бұндай анамнезі бар науқастарда болу ықтималдығы жоғары. Жүйелі қызыл жегінің өршуі немесе белсенуі тиазидті диуретиктерді, оның ішінде гидрохлортиазидті қолданғанда тіркелді.

Жарыққа сезімталдық реакцияларының жағдайлары тиазидті диуретиктерді қолданғанда тіркелді («Жағымсыз әсерлері» бөлімін қараңыз). Ем уақытында жарыққа сезімталдық реакцияларының туындауында емді тоқтату ұсынылады. Несеп айдайтын дәрілерді қайта енгізу қажет болғанда ашық орындарды күн сәулесі немесе жасанды УК сәулелену әсерінен қорғау ұсынылады.

Жедел алыстан нашар көру және жабық бұрышты глаукома

Жедел өтпелі алыстан нашар көру және жедел жабық бұрышты глаукома нәтижесінде гидрохлортиазид, сульфаниламид идиосинкразиялық реакцияға әкелуі мүмкін. Симптомдарына көру өткірлігінің төмендеуі жедел басталуы немесе әдетте препаратты қабылдауды бастаған сәттен бастап бірнеше сағаттан аптаға дейінгі аралықта туындайтын көздің ауыруы жатады. Емделмеген жедел жабық бұрышты глаукома көрудің біржола жойылуына алып келуі мүмкін. Бастапқы емге гидрохлортиазидті дереу тоқтату жатады. Егер көзішілік қысым бақыланбаса тез жедел медициналық немесе хирургиялық ем талап етілуі мүмкін. Жедел жабық бұрышты глаукома дамуының қауіп факторына анамнезінде сульфонамидтерге немесе пенициллинге аллергиясы болуы жатады.

Қант диабеті

Жүрек-қан тамыр қауіпінің қосымша факторы бар, қант диабетімен науқастарда мысалы қатарлас ишемиялық жүрек ауруы (ИЖА), миокард инфарктісінің және жүрек-қан тамыр патологиясы себепті кенеттен болатын өлім қауіпі артериялық қысымды төмендететін ангиотензин II рецепторлары блокаторлары немесе АӨФ тежегіштері сияқты препараттармен емдегенде жоғарылауы мүмкін. Қант диабеті бар пациенттердегі ИЖА симптомсыз жүреді және сондықтан диагностикаланбауы мүмкін. Қант диабеті бар пациенттер Телзап Плюс ті қабылдауды бастағанға дейін ИЖА анықтау және тиісінше емдеу үшін дұрыс диагностика, мысалы, стресс-тестілеу өтуі тиіс.

Сорбитол

Бұл дәрілік зат құрамында сорбитол бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктоза бұзылуы –көтере алмаушылығы бар пациенттер бұл препаратты қабылдауына болмайды.

Жүктілік

Ангиотензин II рецепторларының антагонистерін (АРАІІ) жүктіліктің бірінші триместрінде тағайындау ұсынылмайды. Ангиотензин II рецепторларының антагонистері (АРАІІ) жүктіліктің II және III триместрінде қарсы көрсетілімде. Егер АРАІІ ұзақ емдеу қажет саналмаса, жүктілік жоспарлаушы пациенттер жүктілік кезінде қолданудың қауіпсіздігінің анықталған бейіні бар баламалы гипертензияға қарсы препараттарға ауыстырылуы тиіс. Жүктілік басталғанда АРАІІ емді дереу тоқтату керек, және қажет болғанда баламалы ем басталуы тиіс («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Жүкті әйелдерде Телзап Плюс қолдану үшін жеткілікті деректер жоқ.

Жүктіліктің бірінші триместрінде АӨФ тежегіштерінің тератогендік әсерінің қауіпіне қатысты эпидемиологиялық деректер айғақты болмаған. Алайда қауіптің аздап артуы жоққа шығарылуы мүмкін емес. АРАІІ қолданғандағы қауіп туралы бақыланатын эпидемиологиялық деректер болмағанда бұған ұқсас қауіптер осы класс препараттары үшін болуы мүмкін.

Жүктіліктің екінші және үшінші триместрі бойына АРАІІ әсері фетоуыттылық туындататыны белгілі болды (бүйрек функциясы

төмендеуі, қағанақ суының аздығы, бассүйегінің сүйектенуінің баяулауы) және неонатальді уыттылық (бүйрек жеткіліксіздігі, артериялық гипотензия, гиперкалиемия). Жүктіліктің екінші триместрінен АРАІІ қолданғанда УДЗ орындау және бүйректің және бассүйектің функциясын тексеру ұсынылады.

Аналары АРАІІ қабылдаған нәрестелер гипотония болуына бақылануы тиіс («Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Жүктілік уақытында, әсіресе бірінші триместрінде гидрохлортиазид қолданудың шектеулі тәжірибесі бар. Жануарларға зерттеу жеткіліксіз болып табылады. Гидрохлортиазид плацента арқылы өтеді. Гидрохлортиазид әсерінің фармакологиялық механизмін негізге ала отырып, екінші және үшінші триместр уақытында оны пайдалану фето-плацентарлық перфузия үшін қауіпті болуы мүмкін және ұрықта және жаңа туған нәрестелерде сарғаю, электролиттік теңгерім және тромбоцитопения сияқты әсерлер туындатуы мүмкін. Гидрохлортиазид плазма көлемі азаюы қаупінен және ауру барысына оң әсерінсіз плацентарлық перфузия қаупінен гестациялық ісінуді, гестациялық гипертонияны немесе преэклампсияны емдеу үшін пайдаланылмауы тиіс. Гидрохлортиазид басқа ем қолдану мүмкін болмаған сирек жағдайларды қоспағанда, жүкті әйелдерде гипертониялық ауруларды емдеу үшін пайдаланылмауы тиіс.

Лактация кезеңі

Телзап Плюс бала емізу уақытында пайдалану қарсы көрсетілімде, өйткені препаратты бала емізу уақытында қолдануға қатысты деректер жоқ.

Гидрохлортиазид ана сүтінде аздаған мөлшерде анықталды. Тиазидтер қарқынды диурез туындататын жоғары дозаларында сүт өндірілуін бәсеңдетуі мүмкін.

Фертильділігі

Клиникаға дейінгі зерттеулерде телмисартанның және гидрохлортиазидтің еркек пен әйелдің фертильділігіне әсері бақыланбады.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Телзап Плюс сияқты гипертензияға қарсы препараттарды қабылдағанда бас айналуы және ұйқышылдық туындауы мүмкін, бұл көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқаруда ескерілуі тиіс.

Артық дозалануы

Телмисартан үшін адамдардағы артық дозалануына қатысты шектеулі ғана ақпараттар бар. Гидрохлортиазид гемодиализде қандай дәрежеде шығарылатыны анықталмаған.

Симптомдары: гипотензия, брадикардия, бас айналуы, жүрек айнуы, ұйқышылдық, құсу, сарысудағы креатининнің жоғары деңгейі және жедел бүйрек жеткіліксіздігі. Гидрохлортиазидпен артық дозалану электролиттердің тым азаюымен (гипокалиемия, гипохлоремия) және

шамадан тыс диурез нәтижесіндегі гиповолемияға байланысты. Гипокалиемия бұлшықет түйілулеріне және/немесе қатарлас пайдаланылатын жүрек гликозидтеріне немесе белгілі бір аритмияға қарсы дәрілік заттарға байланысты акцентті аритмияға әкелуі мүмкін.

Емі: симптоматикалық. Телмисартан гемодиализбен шығарылмайды. Пациент мұқият мониторингтелуі тиіс. Бақылау ішке қабылдау сәтінен басталатын уақытқа және симптомдар ауырлығына тәуелді. Ұсынылатын шараларға құстыру және/немесе асқазан шаю кіреді. Белсендірілген көмір артық дозалануды емдегенде пайдалы болуы мүмкін. Сарысу электролиттері және креатинин жоғары жиілікпен бақылануы тиіс. Гипотония дамығанда пациентті шалқасынан жатқызу керек және дереу тұз және сулы ерітінділер енгізу керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынған.

Пішінді ұяшықты 3 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, құрғақ жерде, 25⁰С-ден аспайтын температурада сақтау керек

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Өндіруші-ұйымның атауы мен елі

S.C. Zentiva S.A., Румыния

Қаптаушы-ұйымның атауы мен елі

Зентива Сағлык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Түркия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б
телефон: 8 (727) 244-50-96
факс: 8 (727) 258-25-96
е-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б
телефон: 8 (727) 244-50-96
факс: 8 (727) 258-25-96
е-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com